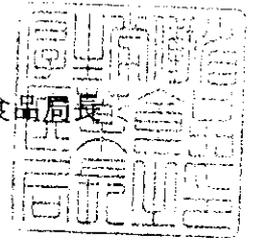
薬食発第0401038号
平成１７年４月１日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく経皮的冠動脈形成術用カテーテルの製造販売承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。



記

1．制定の内容

(1)　臨床試験成績に関する添付の有無について

別添１に示す「経皮的冠動脈形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の成績に関する資料の添付が不要の範囲」に適合するものについては、臨床試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

(2)　経皮的冠動脈形成術用カテーテルの承認基準について

経皮的冠動脈形成術用カテーテルに関する平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添２に示す「経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準」を定めるものであること。

2．承認基準等の不適合品について

承認基準の「適用範囲」に該当する経皮的冠動脈用形成術用カテーテルであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3．既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する経皮的冠動脈形成術用カテーテルのうち、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の

製造販売承認申請について」における、承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙２に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添１

**経皮的冠動脈形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲**

経皮的冠動脈用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。

記

第１　臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）の場合には臨床試験試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

（ア）既に承認されたコーティング原材料とは同一の化学構造からなるコーティングを施された冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型あるいはフィクスド・ワイヤー型）の承認申請。

（イ）既に承認されたコーティングと同一の物理的効果を期待したコーティングを施された冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型あるいはフィクスド・ワイヤー型）の承認申請。

別添２

## 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第１第81号に規定する冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルについて、次のとおり承認基準を定め、平成17年４月１日から適用する。

経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準

１．適用範囲

経皮的冠動脈形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（別添１）に適合する経皮的冠動脈形成術用カテーテル。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張であること。

４．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

# 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準における技術基準

## 1. 適用範囲

この基準は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張に使用される、経皮的冠動脈形成術用カテーテルのうち、既存品と同一の原材料によるコーティングあるいは、既存品と同等の物理的特性を付与するコーティングを施された冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型、フィクスド・ワイヤー型）に適用する。

## 2. 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

2.1 ISO 10555-1: 1995 Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements（以下「ISO 10555-1」という。）

2.2 ISO 10555-4: 1996 Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 4: Balloon dilatation catheters（以下「ISO 10555-4」という。）

2.3 ISO 594-1: 1986 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements（以下「ISO 594-1」という。）

2.4 ISO 594-2: 1998 Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings（以下「ISO 594-2」という。）

2.5 EN 1707: 1997 - Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment（以下「EN 1707」という。）

2.6 Draft Guidance for the Submission of Research and Marketing Applications for Interventional Cardiology Devices: PTCA Catheters, Atherectomy Catheters, Lasers, Intravascular Stents : 1994（以下「FDA ガイダンス」という。）

2.7 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（ＧＭＰ／ＱＭＳ）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

2.8 ISO 11135: 1994 Medical Devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilisation for medical devices.（以下「ISO 11135」という。）

2.9 ISO11137:1995 Sterilization of health care products -Requirments for validation and routine control- Radiation sterilization（以下「ISO 11137」という。）

2.10 EN 550:1994 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization（以下「EN 550」という。）

2.11 EN 552:1994 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation（以下「EN 552」という。）

2.12 平成 15 年 2 月 13 日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」

2.13 ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing（以下「ISO 10993-1」という。）

2.14 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第１部：評価及び試験

2.15 ISO 14971: 2000 Medical devices -- Application of risk management to medical

devices（以下「ISO 14971」という。）

2.16 JIS T 14971:2003 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用

## 3. 定義

3.1 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型

拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性冠血管を拡張する柔軟なチューブのうち、血管拡張時に薬剤投与、血流確保又は切開を伴わないもの。シャフト（バルーンの近位側のチューブ部分を指す。）形状には、オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型及びフィクスド・ワイヤー型がある。

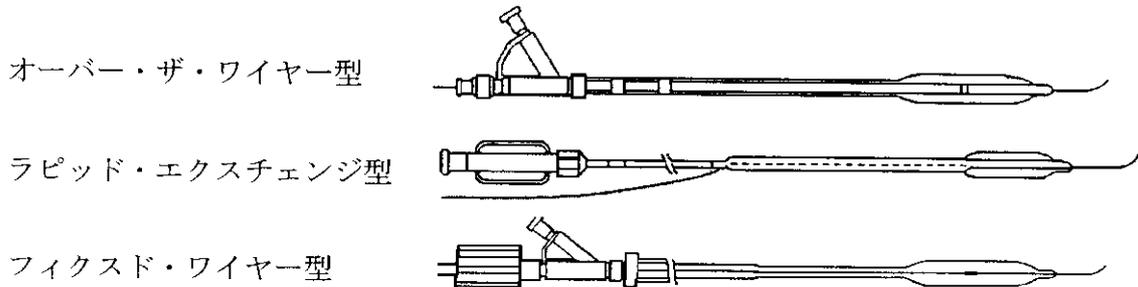



図1. シャフト形状の例示図

3.2 遠位端

患者に挿入される側（遠位）のカテーテル端。

3.3 先端チップ

バルーンの遠位側の丸み、テーパー等の加工がなされた先端部分。

3.4 近位端、手元端

接続ができる側のカテーテルの手元端。

3.5 ハブ

カテーテルと一体性を有する又はカテーテルの近位端に確実に接続できるカテーテル近位部のコネクター。

3.6 カテーテルの有効長（Effective length, Usable length）

体内に挿入できるカテーテルの長さ。

3.7 カテーテルの外径（Outside diameter, Outer diameter）

血管内に挿入できるカテーテルの最大径。

3.8 接続部

単腔の管を接続して多腔の管にする部分。

3.9 推奨拡張圧（NP: Nominal Pressure）

規定するバルーン径を得るときの拡張圧力のこと。ノミナルプレッシャー、あるいは、推奨加圧等ともいう。

3.10 最大拡張圧（RBP: Rated Burst Pressure）

バルーンカテーテルの統計的に保証し得る拡張限度圧力。レーテッドバーストプレッシャー、あるいは、加圧限界等ともいう。

3.11 バルーンプロファイル（Balloon Profile）

拡張前におけるバルーン径。

3.12　コーティング

操作性などへの物理的効果を期待して、原材料を製品表面に物理的あるいは化学的に接着させるか、染み込ませるか、又は構成部品として混合する処理。カテーテル表面に潤滑剤を塗布する処理も含む。

ただし、以下を施した場合は、本基準の適用対象外である。

- 薬理的効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング
- 既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造からなるコーティング
- 既に承認されたコーティングとは明らかに異なる物理的効果を期待したコーティング

## 4. 要求事項

### 4.1　カテーテルとしての仕様（性能・機能・有効性）に関する項目

4.1.1　一般的要求事項

滅菌済み（STERILE）として表示し供給されるカテーテルは、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において4.1.2から4.6に適合しなければならない。なお、試験に用いる検体は、最終製品又は適切な製品構成部品であっても差し支えない。

4.1.2　生物学的安全性

平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

備考：動物由来製品を使用している場合は、現行の薬事法及び施行規則に従う。

4.1.3　表面

目視等で検査したとき、カテーテル有効長の外表面に付着物や使用中に血管へ外傷を与えるような異常を認めてはならない。カテーテルに潤滑剤が塗布されている場合には、目視等で検査したとき、外表面にその液滴を認めてはならない。

4.1.4　腐食抵抗性

カテーテルに金属材料が使用され、かつその部位が一般的な使用方法によって間接的又は直接的に血液に接触する場合、当該使用条件下で金属部位に腐食の兆候を認めてはならない。なお、既承認品との比較により腐食兆候の程度が同等以下であることを確認する方法を用いてもよい。

試験は、ISO 10555－1の付属書Aの試験方法に基づき実施する。

4.1.5　カテーテルシャフトの強度

カテーテルの特性に応じ、体内に挿入される部分及び体外であっても不具合が生じた場合に重大な危険が生じる恐れのある接合部について引張強度又は破断強度を評価する。図2に例示した対象部位に対して表1に示す引張力をかけたとき、検体の破損の有無を確認する。なお、先端チップについては本項目の対象としない。また、引張力3Nを満足できないカテーテル本体の最小外径0.55mm未満のカテーテルは本基準の適用対象外とする。

試験は、ISO 10555－1の付属書Bの試験方法に基づき実施する。

表1.　カテーテルの強度試験の引張力

| カテーテル本体の最小外径 mm | 引張力 N |
|---|---|
| ≧ 0.55,　＜ 0.75 | 3 |
| ≧ 0.75,　＜ 1.15 | 5 |
| ≧ 1.15,　＜ 1.85 | 10 |
| ≧ 1.85 | 15 |

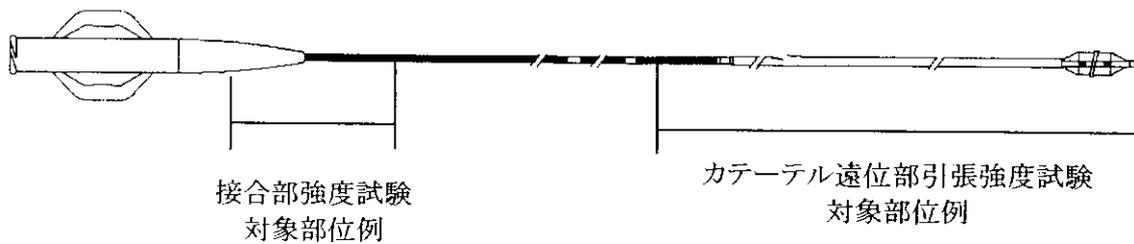



図2. カテーテルの強度の評価対象部位例

4.1.6　気密性・反復バルーン拡張操作性

使用方法に従って、実使用環境を模した条件下でバルーンを最大拡張圧まで拡張し収縮させる作業を繰り返すとき、バルーン及びシャフトが破裂、漏れ、及び破断を生じずこれに耐えることが統計的に示されなくてはならない。

試験は、ISO 10555－4の付属書Aの試験方法に基づき実施する。又は、FDAガイダンスに示される次の方法で実施する。

各バルーンサイズについて、完成品又はカテーテルシャフトにバルーンが装着された中間製品を用いて試験する。95%以上の信頼性で 90%のバルーンが最大拡張圧までの 40 回の反復拡張に耐える（いかなる故障モードもない）ことを統計的に立証すること。バルーン、シャフト又は接合部のいずれの不具合や圧力損失も故障モードとして記録されること。

4.1.7　ハブ

ハブがカテーテルと一体型又は分離型であっても、いずれも雌ハブであり、ISO 594-1 及び ISO 594-2、又は EN 1707 に適合しなければならない。

4.2　X線不透過性

カテーテルが体内にあるとき、バルーンの位置は X 線により検知できる。

4.3　公称サイズの設計

カテーテルの公称サイズは以下に従って設計する。図 3 に、バルーン寸法の例図を示す。

4.3.1　カテーテルの外径

4.3.2　カテーテルの有効長

4.3.3　その他

a) 拡張時のバルーン直径（推奨拡張圧（NP）でのバルーン拡張径。複数のバルーン拡張径（multidiameter balloons）を有する場合は個々の推奨拡張圧でのバルーン拡張径。）

b) バルーン有効長

c) ガイドワイヤーを使用するカテーテルにあっては、最大ガイドワイヤー径。

試験手順例：

実使用環境を模した条件下で、適切な径のガイドワイヤーをカテーテル内に挿入するとき、ガイドワイヤーがガイドワイヤールーメン内を自由に可動することを確認する。

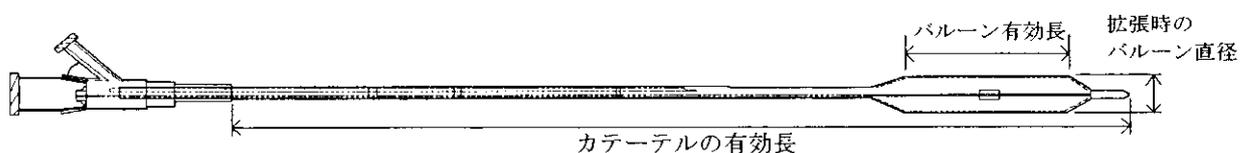



図 3. バルーン寸法の例

4.4　チップ構造

血管に対する損傷を最小限にするために、遠位端のチップは滑らかさ、丸み、テーパーなどの形状付けもしくはこれらと同等の処理がなされていなければならない。

4.5　製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、別に定める事項（法定表示事項）以外に、以下の情報を提供する。

なお、これらは、同義語や括弧内に例示した英文での表示又は図示も可とする。

a）製品概要
b）カテーテルの外径（OD: Outside（又はOuter）diameter）
c）カテーテルの有効長（Effective（又はUsable）length）
d）保管条件
e）滅菌済みの旨（STERILE）
f）滅菌方法
g）該当する場合：使用・併用に適合しない化学的物理的条件
h）使用上の注意
i）4.3.3 に示されたカテーテルの公称サイズ
- 拡張時のバルーン直径（Diameter of the inflated balloons）
- バルーン有効長（Effective（又はUsable）length of the balloon）
- ガイドワイヤーを使用するカテーテルにあっては、最大ガイドワイヤー径。(Maximum（又はMax）Guidewire（又はGW）diameter）

j）X線不透過マーカー位置の表示（Position(s) of radio-detectable（又はradiopaque）markers）
k）最大拡張圧（表示単位：kPa）（RBP: Rated Burst Pressure（又はRated））
l）推奨拡張圧（表示単位：kPa）（NP: Nominal Pressure（又はNominal））
m）該当する場合：カテーテルと磁気共鳴診断装置（MRI）との既知の影響

4.6　その他

4.1.2 から 4.5 に示す要求事項に加えて、科学的及び技術的知識水準を考慮し、設計、使用環境、及び、各付属品又はツールの特性に応じて、ISO14971 に従ったリスク分析に基づき既承認品との比較を行うとき、同等性が確認されなければならない。（本分類（冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル（分類コード：17184024））には、いくつかの付属品又はツールが含まれることがある。）

考慮すべき項目の一般的な例には、以下がある。

a）コーティング：　製品表面にコーティングが施されている場合は、コーティングを施した箇所を明示し、コーティングにより期待される物理的効果（例えば、滑り易さ又は滑り難さ）に係る評価を実施。さらに、製品表面に物理的あるいは化学的に接着させるタイプのコーティングについては、使用上のリスクに応じたコーティングの耐久性（例えば、はがれ）に係る評価を実施。

b）バルーン最小破裂強度：　使用方法に従いバルーンを加圧し、破裂圧（バルーンに破裂又は漏れ、破断又は圧力損失等が認められたときの圧力）と故障モードの結果から、各バルーンサイズ（直径と長さの組合せ）の最大拡張圧を評価。最大拡張圧以下では 95%以上の信頼性で 99.9%のバルーンが破裂しないことを、統計的に証明。

c）バルーンコンプライアンス：　各バルーンサイズのバルーンの直径と拡張圧の関係を示したチャートを提示。（バルーンコンプライアンスチャートとして、バルーンサイズ径毎に、少なくとも推奨拡張圧(NP)から最大拡張圧(RBP)まで加圧した際の平均的なバルーン直径を明示する。）

d) バルーン拡張／収縮性能: 使用方法に従い実使用環境を模した条件下でバルーンの拡張及び収縮操作を行い、拡張後のバルーンは問題なく一定時間内に収縮することを、シャフト形状ごとに評価。

e) バルーンプロファイル: バルーンプロファイルが他のいずれの体内挿入部分の直径よりも大きい設計の場合は、バルーン有効長の遠位側半分からカテーテル遠位端の間の特定位置における、拡張前のバルーンの外径を評価。

f) バルーン準備の容易性: バルーンに液体を充填してエア抜きする準備操作の容易性を評価。

g) 先端接合部強度: フィクスド・ワイヤー型、又は、遠位端側にスプリングやノーズコーンチップ、先端チップなどの接合部を有するものについて引張強度又は破断強度を評価。

h) オーバーザアーチトルク強度: フィクスド・ワイヤー型については、大動脈弓及び冠動脈を模した試験固定具にカテーテルを挿入し、遠位端を固定しながら破損が生じるまでカテーテルの近位端を回転させたときの回転回数及び破損状況から、推奨される最大回転回数を評価。

i) オーバーザアーチトルク反応: フィクスド・ワイヤー型については、大動脈弓及び冠動脈を模した試験固定具にカテーテルを挿入し、カテーテルの近位端の回転に対する遠位端の回転の程度を評価。

表 2. シャフト形状に応じて考慮すべき項目

| 考慮すべき項目 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型 | | |
|---|---|---|---|
| | フィクスド・ワイヤー型 | ラピッド・エクスチェンジ型 | オーバー・ザ・ワイヤー型 |
| a) コーティング | コーティングが施されている場合は ○ | | |
| b) バルーン最小破裂強度 | ○ | ○ | ○ |
| c) バルーンコンプライアンス | ○ | ○ | ○ |
| d) バルーン拡張／収縮性能 | ○ | ○ | ○ |
| e) バルーンプロファイル | バルーンプロファイルが他のいずれの体内挿入部分の直径より大きい設計の場合は ○ | | |
| f) バルーン準備の容易性 | ○ | ○ | ○ |
| g) 先端接合部強度 | ○ | 遠位端にスプリングやノーズコーンチップなどの接合部を有するものは ○ | |
| h) オーバーザアーチトルク強度 | ○ | × | × |
| i) オーバーザアーチトルク反応 | ○ | × | × |

○ 検討項目 ／ × 検討不要

以上

別紙２

# 経皮的冠動脈形成術用カテーテル　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|---|---|---|
| （設計）<br>第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br><br>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号）<br><br>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| （リスクマネジメント）<br>第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。<br>一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。<br>二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。<br>三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。<br>四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| （医療機器の性能及び機能）<br>第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) |
| （製品の寿命）<br>第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br><br>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)<br><br>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| （輸送及び保管等）<br>第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br><br>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)<br><br>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| （医療機器の有効性）<br>第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準の制定について（薬食発第0401038号　平成17年4月1日）（以下「経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準」という。）<br>別添２　別紙１<br>要求事項<br>4.1.3 表面<br>4.1.5 カテーテルシャフトの強度<br>4.1.6 気密性・反復バル |

|  |  |  | ーン拡張操作性 |
| --- | --- | --- | --- |

第二章　設計及び製造要求事項

| （医療機器の化学的特性等） | | | |
|---|---|---|---|
| 第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 一　毒性及び可燃性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準<br>別添２　別紙１<br>6.1.2 生物学的安全性 |
| 二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準<br>別添２　別紙１<br>6.1.2 生物学的安全性 |
| 三　硬度、摩耗及び疲労度等 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| ２　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準<br>別添２　別紙１<br>6.1.2 生物学的安全性 |
| ３　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持され | 適用<br><br>不適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>医薬品を投与する機器ではない。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| るよう、設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 | 不適用 | 医薬品や薬剤を含有する機器ではない。 | |
| 5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用<br><br>経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準<br>別添２　別紙１<br>6.1.2 生物学的安全性<br>6.1.4 腐食抵抗性（血液等に接触する部位に金属材料を使用する場合にのみ適用） |
| 6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| （微生物汚染等の防止） | | | |
| 第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。<br>一　取扱いを容易にすること。 | <br>適用 | <br>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | <br>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) |
| 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 | 不適用 | 微生物が封入されている機器ではない。 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) |
| 2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。 | 不適用 | 生物由来の物質を含む機器ではない。 | |
| 3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 | 不適用 | 非ヒト由来の組織を含む機器ではない。 | |
| 4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 | 不適用 | ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む危機ではない。 | |
| 5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるよう | 不適用 | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| に設計、製造及び包装されていなければならない。 | | | |
| 6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（平成 17 年 3 月 30 日　薬食監麻発第 0330001 号）　第 4 章　第 4 滅菌バリデーション基準 |
| 7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（平成 17 年 3 月 30 日　薬食監麻発第 0330001 号）　第 4 章　第 4 滅菌バリデーション基準 |
| 8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号） |
| 9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 不適用 | 未滅菌品で供給される機器ではない。 | |
| １０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 未滅菌品で供給される機器ではない。 | |
| （製造又は使用環境に対する配慮） | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | | 示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。<br><br>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | <br><br>経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準<br>別添２　別紙１<br>6.1.7 ハブ<br>6.3.1 カテーテルの外径<br>6.3.2 カテーテルの有効長<br>6.3.3 その他<br>c)ガイドワイヤーを使用するものにあっては、最大ガイドワイヤー径<br><br>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310003号）<br><br>経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準<br>別添２　別紙１<br>6.5 製造業者から提供される情報 |
| 第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない | | | |
| 一　物理的特性に関連した傷害の危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 | 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準<br>別添２　別紙１<br>6.4 チップ構造 |
| 三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 五　検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を扱う機器ではない。 | |
| 六　研究又は治療のために通常使 | 適用 | 認知規格に従ってリ | JIS T 14971：医療機器－ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | | スク管理が計画・実施されていることを示す。 | リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 不適用 | 火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。 | |
| 3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 通常の医療廃棄物である。 | |
| （測定又は診断機能に対する配慮） | | | |
| 第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断用機器ではない。 | |
| 3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 不適用 | 診断用機器ではない。 | |
| 4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければ | 不適用 | 表示装置等を有する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ならない。 | | | |
| 5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 表示装置等を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御でき | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| るよう、設計及び製造されなければならない。 | | | |
| 7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| （能動型医療機器に対する配慮） | | | |
| 第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電子プログラムを内蔵した機器ではない。 | |
| 2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| 3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| 4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| 5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。 | |
| 7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電撃リスクを受ける機器ではない。 | |
| （機械的危険性に対する配慮） | | | |
| 第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 機械的リスクを発生する危機ではない。 | |
| 2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。 | |
| 3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクになる雑音を発生する機器ではない。 | |
| 4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。 | |
| 5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 不適用 | 危険な温度に達する機器ではない。 | |
| （エネルギーを供給する医療機器に対する配慮） | | | |
| 第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するた | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| め、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| 3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| （自己検査医療機器等に対する配慮） | | | |
| 第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。 | |
| 2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。 | |
| 3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。 | |
| （製造業者・製造販売業者が提供する情報） | | | |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供さ | 適用 | 使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。<br><br>認知された規格の該 | 医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310003号）<br><br>経皮的冠動脈形成術用カ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| れなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | | 当する項目に適合していることを示す。<br><br>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | テーテル承認基準<br>別添2　別紙1<br>6.5 製造業者から提供される情報<br><br>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| （性能評価） | | | |
| 第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。 | 適用 | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号　平成17年2月16日）第2の1 |
| ２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。 | 不適用 | 臨床試験を要しない。 | |